

## UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH NR 6/2016/10 Z DNIA 16 CZERWIEC 2016 ROKU

Na podstawie § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

### § 1.

Komisja ds. Produktów Leczniczych w oparciu o przedstawioną dokumentację nie widzi możliwości przychylenia się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego dotyczącego zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”

### § 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.  
W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

### § 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

## UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego **Noctis**, 12,5 mg, tabletki powlekane oraz ██████████, 25 mg, tabletki powlekane z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Zgodnie z obowiązującą Charakterystyką produktu leczniczy ██████████ wskazany jest w przypadku krótkotrwałej, objawowej sporadycznej bezsenności u osób dorosłych, zwłaszcza w przypadku występowania trudności z zasypianiem, częstych przebudzeń nocnych lub wczesnego budzenia w godzinach porannych.

Odnosząc się do tych wskazań należy przede wszystkim mieć na uwadze, że bezsenność i zaburzenia snu są stanami wymagającymi diagnostyki lekarskiej. U większości chorych zgłaszających problemy ze snem wystarcza wprowadzenie zasad higieny snu, nie jest wymagane leczenie farmakologiczne. Standardem leczenia farmakologicznego bezsenności jest stosowanie niskich dawek przeciwdepresyjnych produktów leczniczych. U wielu chorych bezsenność jest objawem wymagającym interwencji psychiatrycznej (np. bezsenność w przebiegu reakcji adaptacyjnej, zaburzenia lękowo-depresyjnego czy choroby afektywnej jednobiegunowej). W tych przypadkach konieczne jest leczenie choroby podstawowej, a nie tylko jednego z jej objawów, tj. bezsenności.

Produkt leczniczy należy do grupy leków przeciwhistaminowych pierwszej generacji (antagonistów receptorów przeciwhistaminowych), wywołuje między innymi nadmierną senność w ciągu dnia, zaburzenia w prowadzeniu pojazdów mechanicznych. Działanie

niepożądane w postaci bezsenności zostało podane jako wskazanie do stosowania produktu leczniczego. Przedstawiona dokumentacja kliniczna w postaci raportu klinicznego wskazuje, iż *Doxylaminum* wchodzi w skład wielu produktów leczniczych pomagających w zasypianiu w dawkach 12,5 mg, 15, mg, 25 mg a czasami nawet 50 mg.

Profil tolerancji leku nie spełnia wymagań bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, obecnie dostępne są leki nowszej generacji.

Produkt leczniczy spełnia przesłanki zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, spełnienie warunków określonych w § 1-4 klasyfikuje produkt leczniczy do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy produkt może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego lub gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

*Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych  
prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek*